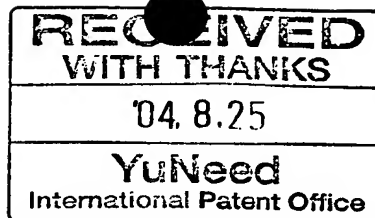


発信人 日本国特許庁 (国際予備審査機関)

特許協力条約



出願人代理人

庄司 隆

様

あて名

〒 101-0032

東京都千代田区岩本町3丁目2番10号

SN岩本町ビル6階 ユニード国際特許事務所

PCT
国際予備審査機関の見解書
(法第13条)
[PCT規則66]

発送日
(日.月.年)

24. 8. 2004

出願人又は代理人
の書類記号

GP03-1004PCT

応答期間

上記発送日から 1 月以内

国際出願番号

PCT/JPO3/04120

国際出願日

(日.月.年) 31. 03. 2003

優先日

(日.月.年) 29. 03. 2002

国際特許分類 (IPC)

Int. Cl⁷ A61K 45/00, 38/17, A61P 25/00

出願人 (氏名又は名称)

セレスター・レキシコ・サイエンシズ株式会社

1. ☐ 国際調査機関の作成した見解書は、国際予備審査機関の見解書と

☐ みなされる。

☐ みなされない。

2. この 2 回目の見解書は、次の内容を含む。

☒ 第I欄 見解の基礎

☐ 第II欄 優先権

☒ 第III欄 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての見解の不作成

☐ 第IV欄 発明の単一性の欠如

☒ 第V欄 法第13条 (PCT規則66.2(a)(ii)) に規定する新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての見解、それを裏付けるための文献及び説明

☐ 第VI欄 ある種の引用文献

☐ 第VII欄 国際出願の不備

☐ 第VIII欄 国際出願に対する意見

3. 出願人は、この見解書に回答することが求められる。

いつ?

上記応答期間を参照すること。この応答期間に間に合わないときは、出願人は、法第13条 (PCT規則66.2(e)) に規定するとおり、その期間の経過前に国際予備審査機関に期間延長を請求することができる。ただし、期間延長が認められるのは合理的な理由があり、かつスケジュールに余裕がある場合に限られることに注意されたい。

どのように?

法第13条 (PCT規則66.3) の規定に従い、答弁書及び必要な場合には、補正書を提出する。補正書の様式及び言語については、法施行規則第62条 (PCT規則66.8及び66.9) を参照すること。

なお

補正書を提出する追加の機会については、法施行規則第61条の2 (PCT規則66.4) を参照すること。補正書及び/又は答弁書の審査官による考慮については、PCT規則66.4の2を参照すること。審査官との非公式の連絡については、PCT規則66.6を参照すること。

回答がないときは、国際予備審査報告は、この見解書に基づき作成される。

4. 特許性に関する国際予備報告 (特許協力条約第2章) 作成の最終期限は、
PCT規則69.2の規定により 17. 10. 2004 である。

名称及びあて先

日本国特許庁 (IPEA/JP)

郵便番号 100-8915

東京都千代田区霞が関三丁目4番3号

特許庁審査官 (権限のある職員)

八原 由美子

4C

9261

電話番号 03-3581-1101 内線 3451

第 I 欄 見解の基礎

1. この見解書は、下記に示す場合を除くほか、国際出願の言語を基礎として作成された。

☐ この見解書は、_____ 語による翻訳文を基礎とした。

それは、次の目的で提出された翻訳文の言語である。

☐ PCT規則12.3及び23.1(b)にいう国際調査

☐ PCT規則12.4にいう国際公開

☐ PCT規則55.2又は55.3にいう国際予備審査

2. この見解書は下記の出願書類に基づいて作成された。(法第6条(PCT14条)の規定に基づく命令に応答するために提出された差替え用紙は、この見解書において「出願時」とする。)

☐ 出願時の国際出願書類

☒ 明細書

第 1-56 ページ、出願時に提出されたもの

第 _____ ページ、 _____ 付けで国際予備審査機関が受理したもの

第 _____ ページ、 _____ 付けで国際予備審査機関が受理したもの

☒ 請求の範囲

第 1-30 項、出願時に提出されたもの

第 _____ 項、PCT19条の規定に基づき補正されたもの

第 31-54 項、12.07.2004 付けで国際予備審査機関が受理したもの

第 _____ 項、 _____ 付けで国際予備審査機関が受理したもの

☒ 図面

第 1/10-10/10 ページ/図、出願時に提出されたもの

第 _____ ページ/図、 _____ 付けで国際予備審査機関が受理したもの

第 _____ ページ/図、 _____ 付けで国際予備審査機関が受理したもの

☒ 配列表又は関連するテーブル

配列表に関する補充欄を参照すること。

3. ☐ 補正により、下記の書類が削除された。

☐ 明細書 第 _____ ページ

☐ 請求の範囲 第 _____ 項

☐ 図面 第 _____ ページ/図

☐ 配列表 (具体的に記載すること)

☐ 配列表に関連するテーブル (具体的に記載すること)

4. ☐ この見解書は、補充欄に示したように、補正が出願時における開示の範囲を超えてされたものと認められるので、その補正がされなかったものとして作成した。(PCT規則70.2(c))

☐ 明細書 第 _____ ページ

☐ 請求の範囲 第 _____ 項

☐ 図面 第 _____ ページ/図

☐ 配列表 (具体的に記載すること)

☐ 配列表に関連するテーブル (具体的に記載すること)

第三欄 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての見解の不作成

1. 次に関して、当該請求の範囲に記載されている発明の新規性、進歩性又は産業上の利用可能性につき、次の理由により審査しない。

☐ 国際出願全体

☒ 請求の範囲 3, 4, 6, 13-17, 31-54

理由:

☒ この国際出願又は請求の範囲 3, 4, 6, 13-17 は、国際予備審査をすることを要しない次の事項を内容としている（具体的に記載すること）。

請求の範囲3, 4, 6, 13-17に記載のものは、治療による人体の処置方法に該当する（PCT規則67.1(iv)）。

☐ 明細書、請求の範囲若しくは図面（次に示す部分）又は請求の範囲 の記載が、不明確であるため、見解を示すことができない（具体的に記載すること）。

☐ 全部の請求の範囲又は請求の範囲 が、明細書による十分な裏付けを欠くため、見解を示すことができない。

☒ 請求の範囲 3, 4, 6, 13-17, 31-54 について、国際調査報告が作成されていない。

☐ ヌクレオチド又はアミノ酸の配列表が、実施細則の附属書C（塩基配列又はアミノ酸配列を含む明細書等の作成のためのガイドライン）に定める基準を、次の点で満たしていない。

書面による配列表が

☐

提出されていない。

☐

所定の基準を満たしていない。

コンピュータ読み取り可能な形式による配列表が

☐

提出されていない。

☐

所定の基準を満たしていない。

☐ コンピュータ読み取り可能な形式によるヌクレオチド又はアミノ酸の配列表に関連するテーブルが、実施細則の附属書Cの2に定める技術的な要件を、次の点で満たしていない。

☐

提出されていない。

☐

所定の技術的な要件を満たしていない。

☐ 詳細については補充欄を参照すること。

第V欄 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての法第13条（PCT規則66.2(a)(ii)）に定める見解、それを裏付ける文献及び説明

1. 見解

新規性 (N)	請求の範囲	1, 2, 5, 7-12, 18-30	有
	請求の範囲		無
進歩性 (IS)	請求の範囲	18-30	有
	請求の範囲	1, 2, 5, 7-12	無
産業上の利用可能性 (IA)	請求の範囲	1, 2, 5, 7-12, 18-30	有
	請求の範囲		無

2. 文献及び説明

国際調査報告において、以下の文献が提示された。

文献1: WO 00/31132 A1 (協和醗酵工業株式会社)

国際予備審査において、以下の文献を新たに追加する。

文献2: WO 01/57190 A2 (HYSEQ, INC.)

・請求の範囲1, 2, 5, 7-12に対して

文献1には、本国際出願の配列表の配列番号3に記載のアミノ酸配列からなるペプチドに相同性を有するマウス脳由来のペプチドが、c-Junに結合すること、2. 該ペプチドを、c-Jun N末端キナーゼ3 (JNK3) カスケードに関連する疾患の治療用途に用いること、及び3. 該ペプチドをコードするポリヌクレオチド、該ポリヌクレオチドを含有する組換え発現ベクター、及び該組換え発現ベクターを導入されてなる形質転換体が記載されている。

同文献には、さらに、JNK3カスケードに関連する疾患として、ハンチントン病、アルツハイマー病、パーキンソン病、筋萎縮性側索硬化症等の神経変性疾患が挙げられている。

一方、文献2には、本国際出願の配列表の配列番号3に記載のアミノ酸配列からなるヒト由来のペプチドが記載されている。

一般に、ペプチドを有効成分として含有する医薬の分野において、異種由来のペプチドよりも、同種由来のペプチドの方が治療上適していること、及び、互いに相同性を有する配列であれば、同程度の薬理活性が期待し得ることは、当該分野の専門家にとって技術常識であるから、文献1に記載の発明において、マウスホモログに換えて、文献2に記載のヒト由来の本国際出願の配列表における配列番号3に記載のペプチドを用いることは、当該分野の専門家にとって、自明である。

したがって、上記請求の範囲に記載のものは、文献1, 2に対して新規性は有するが、進歩性を有さない。

・請求の範囲18-30

文献1, 2のいずれにも、本国際出願の配列表における配列番号1を有するペプチドは開示されていない。

したがって、上記請求の範囲に記載のものは、文献1, 2に対して、新規性も進歩性も有する。

配列表に関する補充欄

第 I 欄 2. の続き

1. この国際出願で開示されかつ請求の範囲に係る発明に必要なヌクレオチド又はアミノ酸配列に関して、以下に基づき見解書を作成した。

- a. タイプ ☒ 配列表
☐ 配列表に関連するテーブル
- b. フォーマット ☐ 書面
☐ コンピュータ読み取り可能な形式
- c. 提出時期 ☐ 出願時の国際出願に含まれる
☒ この国際出願と共にコンピュータ読み取り可能な形式により提出された
☐ 出願後に、調査又は予備審査のために、この国際機関に提出された
☐ _____ 付けで、この国際予備審査機関が補正として受理した

2. ☒ さらに、配列表又は配列表に関連するテーブルを提出した場合に、出願後に提出した配列若しくは追加して提出した配列が出願時に提出した配列と同一である旨、又は、出願時の開示を超える事項を含まない旨の陳述書の提出があった。

3. 補足意見：